

**REGIONE
LAZIO****Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Direttore Sanitario ASL Roma 6

e, p.c., Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Casa di cura INIDirezione Generale
Direzione Sanitaria
Osp. Regina ApostolorumArea Rete Ospedaliera e Specialistica
Coordinamento Rete Oncologica Lazio
Direzione Salute e Integrazione
Sociosanitaria - Regione Lazio

Oggetto: integrazione Osp. Regina Apostolorum e Casa di cura INI-Grottaferrata nella rete oncologica aziendale della ASL ROMA 6 – aggiornamento Centri prescrittori farmaci per il carcinoma del colon-retto e il carcinoma mammario

Su richiesta della Direzione Sanitaria della ASL Roma 6 (nota prot. 83330 del 03.12.2024, in allegato), e a seguito della Deliberazione n. 1701 del 12.12.2024 della ASL Roma 6 (in allegato), si comunica che sono autorizzati gli oncologi afferenti all'Osp. Regina Apostolorum e alla Casa di cura INI-Grottaferrata alla prescrizione dei seguenti farmaci, secondo le medesime modalità di erogazione e di prescrizione indicate per i Centri già autorizzati (e, ove previsto, tramite Registro AIFA on line):

- pembrolizumab - KEYTRUDA - carcinoma del colon-retto-linee successive;
- regorafenib - STIVARGA - carcinoma del colon-retto;
- trifluridina-tipiracil - LONSURF - carcinoma del colon-retto;
- pembrolizumab - KEYTRUDA - carcinoma mammario stadio iniziale;
- pembrolizumab - KEYTRUDA - carcinoma mammario;
- abemaciclib - VERZENIOS - carcinoma mammario stadio iniziale;
- abemaciclib - VERZENIOS - carcinoma mammario;
- trastuzumab deruxtecan - ENHERTU - carcinoma mammario HER2-positivo;
- trastuzumab deruxtecan - ENHERTU - carcinoma mammario HER2-low;
- palbociclib - IBRANCE - carcinoma mammario;
- ribociclib - KISQALI - carcinoma mammario;
- atezolizumab - TECENTRIQ - carcinoma mammario.

Per il farmaco pembrolizumab - KEYTRUDA - carcinoma del colon-retto gli oncologi afferenti alle strutture Osp. Regina Apostolorum e Casa di cura INI-Grottaferrata sono già autorizzati con nota prot. 249416 dell'11.03.2022.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore

Andrea Urbani

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE
JEMPERLI L. 648/1996 NEOADIUVANTE	Dostarlimab	JEMPERLI (dostarlimab) è rimborsato ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.
LYNPARZA	Olaparib	LYNPARZA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, HR-negativo e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano e con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti.
LYNPARZA ADIUVANTE	Olaparib	Lynparza è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.
PIQRAY	alpelisib	PIQRAY è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia
TALZENNA	talazoparib	Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina e devono aver ricevuto una linea di trattamento con inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6). I pazienti con carcinoma mammario negativo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino, ad eccezione dei pazienti non idonei per tale trattamento.
TUKYSA	tucatinib	TUKYSA è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.
IMFINZI	durvalumab	Imfinzi in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).
TECENTRIQ	Atezolizumab	Tecentriq, in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) (vedere paragrafo 5.1).
IMFINZI	Durvalumab	IMFINZI in monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.
KEYTRUDA NEOADIUVANTE ADIUVANTE	Pembrolizumab	Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.
LIBTAYO	cemiplimab	LIBTAYO in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: • NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure • NSCLC metastatico.
LIBTAYO CHEMIOTERAPIA	cemiplimab	LIBTAYO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $< 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: - NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure - NSCLC metastatico
LUMYKRAS	sotorasib	LUMYKRAS in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica
OPDIVO	Nivolumab	OPDIVO in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 $< 50\%$.
OPDIVO	Nivolumab	OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.
RETSEVMO	selpercatinib	Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET.
ROZLYTREK	Entrectinib	Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.
RYBREVANT	amivantamab	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni attivanti da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.
TABRECTA	capmatinib	Tabrecta in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epitelliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.
TECENTRIQ	Atezolizumab	Tecentriq è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (Epidermal growth factor receptor, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (Anaplastic lymphoma kinase, ALK) devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1).

TECENTRIQ ADIUVANTE	atezolizumab	Tecentriq in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq$ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).
TECENTRIQ I LINEA MONOTERAPIA	Atezolizumab	Tecentriq in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq$ 50% sulle cellule tumorali (TC) o $\geq$ 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1). [Prima Linea]
TEPMETKO	tepotinib	«Tepmetko» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.
VARGATEF	Nintedanib	Vargatef e' indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.
XALKORI	Crizotinib	XALKORI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ROS1 in stadio avanzato.
YERVOY	Ipilimumab	Ipilimumab in associazione a nivolumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 $<$ 50%.
LYNPARZA/ABIRATERONE	Olaparib	LYNPARZA è indicato, in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata.
TALZENNA	talazoparib	TALZENNA è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.
IMFINZI	Durvalumab	Imfinzi in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.
PEMAZYRE	pemigatinib	Pemazyre in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.
TIBSOVO	ivosidenib	TIBSOVO, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma - localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.
CABOMETYX	Cabozantinib	CABOMETYX è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.
IMFINZI_IMJUDO	Durvalumab	Imfinzi in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile.
LENVIMA	lenvatinib	LENVIMA come monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica
STIVARGA	Regorafenib	Stivarga è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:- epatocarcinoma (Hepatocellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.
TECENTRIQ	Atezolizumab	Tecentriq, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica (vedere paragrafo 5.1).